

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2023

Vyhlásené: 28. 1. 2023

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 2.2023

Obsah dokumentu je právne záväzný.

29

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. januára 2023,

**ktorou sa ustanovujú okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely
posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek
podlieha osobitnej cenovej regulácii**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 21 ods. 15 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Okolnosti hodné osobitného zreteľa na účely posúdenia a rozhodovania o určení alebo zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, sú:

- a) cena materiálu, z ktorého sa liek vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie lieku sa v dôsledku okolností, ktoré držiteľ registrácie nemohol ovplyvniť svojím konaním, zvýšila najmenej o 12 % za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v predchádzajúcich najviac 24 mesiacoch pred dňom podania žiadosti podľa § 14a zákona a čo ekonomicky odôvodňuje zvýšenie ceny lieku najmenej o 5 % a v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek v množstve dostačujúcom na pokrytie reálnej spotreby lieku,
- b) povinnosť držiteľa registrácie podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku podľa § 16 ods. 7 zákona, ktorá je preukázateľne prekážkou podania žiadosti podľa § 10 zákona Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky,
- c) porovnávanie úradne určených cien podľa § 94 zákona, ktoré je preukázateľne dôvodom na podanie žiadosti držiteľom registrácie lieku podľa § 11 zákona, a v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek alebo
- d) zásoby lieku, ktoré neboli preukázateľne dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti podľa § 14a zákona, v Slovenskej republike nie je dostupný iný liek iného držiteľa registrácie zaradený v rovnakej referenčnej skupine alebo úhradovej skupine ako posudzovaný liek v množstve dostačujúcom na pokrytie reálnej spotreby lieku a určenie, že liek podliehajúci osobitnej cenovej regulácii zásadne zvýši zásoby lieku v Slovenskej republike.

§ 2

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. februára 2023.

Vladimír Lengvarký v. r.

